

項目	回答
IRB情報(中央IRB)	
IRB名称	厚生連病院共同治験審査委員会
IRB英語名称	Koseiren Hospital Central Institutional Review Board
IRB形態	中央IRB(厚生連病院治験ネットワーク加入医療機関の長によって共同設置)
IRB設置者	厚生連病院治験ネットワーク会員である医療機関の長(詳細は、設置者一覧参照)
IRB所在地	東京都渋谷区代々木二丁目5番5号
IRB事務局	厚生連治験ネットワーク事務局(日本文化厚生農業協同組合連合会 業務部 治験事業課 内)
電話番号	03-3370-1730
IRB委受託契約(雛形)の提供	GCPガイダンス第27条第1項 (1)実施医療機関の長が設置した治験審査委員会(複数の医療機関の長が共同で設置したもの及び他の医療機関の長が設置したものを含む。)(第1号)に該当するため、実施医療機関の長が設置した委員会として見なされます。 そのため、一般的に外部IRBへの審査依頼に必要となる下記のような契約は発生いたしません。 ●共同IRBと事務局との契約書 ●厚生連病院治験ネットワーク加入医療機関と共同IRBとの契約書
IRB開催状況(頻度)	1回/月(原則、毎月第3水曜日) ※具体的な開催日は厚生連病院治験ネットワークのホームページ上に掲載
IRB審査資料の形態	電子及び紙媒体(詳細は【KN文書5】を参照)
IRB審査資料(審査資料ファイル)の作成主体	依頼者
IRB提出資料の規定(種類や並び順等)の有無と条件	有(詳細は【KN文書5】を参照)
資料提出期限	IRB開催日の2週間前
提出方法	詳細は【KN文書5】を参照
IRB決裁日	IRB開催日翌日
ヒアリング	不要
IRB審査におけるタブレット端末等の導入	無
IRBでの依頼者からの説明(初回審査)	要
継続審査(年に1回以上の実施状況の確認)の時期	治験開始月を問わず、毎年3月度IRBにおいて全試験一斉に実施
IRB委員構成	
委員総数	8名(詳細は委員名簿を参照)
非専門委員数	2名
外部委員数(非専門委員は除く)	3名
情報公開	
IRB手順書の最終版制定日	厚生連病院治験ネットワークホームページ(https://www.koseiren-network.com/)参照
IRB手順書等の公開	可(上記URL参照)
委員名簿の公開	可(上記URL参照)
IRB開催予定日等の公開	可(上記URL参照)
「会議の記録の概要」の公開	可(上記URL参照)
公開前の依頼者による確認の可否	可
マスキング対応の可否	可
安全性情報等	
安全性情報に関するIRB審査	通常審査(詳細は【KN文書5】を参照)
安全性情報に関する責任医師の見解書の提出	不要
安全性報告書のIRBへの直送	不可
安全性情報に関して依頼者からの説明	不要